

国家卫生健康委员会 文件 国家中医药管理局

国卫医政发〔2022〕33号

关于印发诊所备案管理暂行办法的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药管理局：

为贯彻落实《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）有关要求，进一步规范诊所备案管理，满足人民群众多层次、多样化医疗服务需求，国家卫生健康委和国家中医药局联合制定了《诊所备案管理暂行办法》。现印发给你们，请遵照执行。



2022年12月20日

（信息公开形式：主动公开）

诊所备案管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 为做好诊所备案管理工作,根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》等法律法规和规定,制定本办法。

第二条 诊所是为患者提供门诊诊断和治疗的医疗机构,主要提供常见病和多发病的诊疗服务,不设住院病床(产床)。本办法所指的诊所,不含按照《中医诊所备案管理暂行办法》有关规定进行备案的中医诊所。

第三条 国务院卫生健康行政部门负责指导全国普通诊所、口腔诊所及医疗美容诊所的备案管理工作;县级以上地方人民政府卫生健康行政部门负责本行政区域内普通诊所、口腔诊所及医疗美容诊所的监督管理工作;县级人民政府卫生健康行政部门负责本行政区域内普通诊所、口腔诊所及医疗美容诊所的备案工作。

国务院中医药主管部门负责指导全国中医(综合)诊所及中西医结合诊所的备案管理工作;县级以上地方人民政府中医药主管部门负责本行政区域内中医(综合)诊所及中西医结合诊所的监督管理工作;县级人民政府中医药主管部门负责本行政区域内中医(综合)诊所及中西医结合诊所的备案工作。

第二章 备 案

第四条 单位或者个人设置诊所应当报拟设置诊所所在地县

级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门备案,取得诊所备案凭证后即可开展执业活动。

第五条 设置诊所应当同时具备下列条件:

(一)个人设置诊所的,须经注册后在医疗卫生机构中执业满五年;单位设置诊所的,诊所主要负责人应当符合上述要求;

(二)符合诊所基本标准;

(三)诊所名称符合《医疗机构管理条例实施细则》等相关规定;

(四)能够独立承担民事责任。

《医疗机构管理条例实施细则》规定不得申请设置医疗机构的单位和个人,不得设置诊所。

第六条 诊所备案应当提交下列材料:

(一)诊所备案信息表;

(二)诊所房屋平面布局图(指诊所使用房屋按照比例标识,注明功能分布和面积大小);

(三)诊所用房产权证件或租赁使用合同;

(四)诊所法定代表人、主要负责人有效身份证明和有关资格证书、执业证书复印件;

(五)其他卫生技术人员名录、有效身份证明和有关资格证书、执业证书复印件;

(六)诊所规章制度;

(七)诊所仪器设备清单;

(八)附设药房(柜)的药品种类清单;

(九)诊所的污水、污物、粪便处理方案,诊所周边环境情况说明;

(十)按照法律法规要求提供的其他相关材料。

法人或其他组织设置诊所的,还应当提供法人或其他组织的资质证明、法定代表人身份证明或者其他组织代表人身份证明。

第七条 县级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门收到备案材料后,对材料齐全且符合备案要求的予以备案,当场发放诊所备案凭证;材料不全或者不符合备案要求的,应当当场或者在收到备案材料之日起5日内一次性告知备案人需要补正的全部材料。

第八条 诊所应当将诊所备案凭证、卫生技术人员执业注册信息在诊所的明显位置公示,接受社会监督。

第九条 诊所的名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、诊疗科目、服务方式等实际设置应当与诊所备案凭证记载事项相一致,以上备案信息发生变动的,必须向原备案机关备案。

第十条 诊所歇业,必须向原备案机关备案。

诊所非因改建、扩建、迁建原因停业超过1年的,视为歇业。

第十一条 诊所备案凭证不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。

诊所备案凭证遗失的,应当及时申明,并向原备案机关申请补发。

第十二条 诊所应当按照备案的诊疗科目开展诊疗活动,并加强对工作人员、诊疗活动、医疗质量、医疗安全等方面的管理。开展医疗技术服务应当符合《医疗技术临床应用管理办法》的有关规定。

诊所未经备案,不得开展诊疗活动。

第十三条 诊所应当严格遵守《中华人民共和国传染病防治

法》等法律法规关于医疗机构感染预防与控制的有关规定。

第三章 监督管理

第十四条 县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门应当加强对诊所执业活动、医疗质量、医疗安全等情况的监督管理。县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门应当在发放诊所备案凭证之日起 20 日内,向社会公开诊所备案信息,便于社会查询、监督。

县级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门应当及时向上级卫生健康行政部门或中医药主管部门报送本辖区内诊所备案信息,上级卫生健康行政部门或中医药主管部门发现不符合本办法规定的备案事项,应当责令县级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门予以纠正。

第十五条 县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门应当对新设置的诊所自发放诊所备案凭证之日起 45 日内进行现场核查,对不符合备案条件的应当限期整改,逾期拒不整改或者整改后仍不符合条件的,撤销其备案并及时向社会公告。

第十六条 县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门应当充分利用信息化、大数据等手段提升监管效能,将诊所纳入本地医疗质量管理控制体系,确保医疗质量安全。

诊所应当与备案机关所在地诊所信息化监管平台对接,及时上传执业活动等相关信息,主动接受监督。

第十七条 县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门应当每年对辖区内诊所开展至少一次现场监督检查,利用信息化监管平台进行日常监管和月度执业活动分析,至少每半年形成

一份辖区内诊所执业活动监管分析报告。县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门有权要求诊所提供监管所需材料,诊所不得拒绝、隐匿或者隐瞒。

第十八条 地方各级卫生健康行政部门和中医药主管部门在监督管理过程中,发现诊所存在违法违规情节的,应当依照相关法律、法规及规定处理。

第十九条 有下列情形之一的,诊所应当向所在县级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门报告,或者卫生健康行政部门和中医药主管部门在监督管理过程中发现有下列情形之一的,原备案机关应当撤销其备案并及时向社会公告:

(一)诊所歇业的;

(二)诊所自愿终止执业活动的;

(三)使用虚假材料备案的;

(四)出现《医疗机构管理条例》等法律法规规定的应当责令其停止执业活动的情形。

第二十条 诊所应当按照《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》《医疗卫生机构网络安全管理办法》等有关法律法规和规定加强网络安全管理和个人信息保护等工作,发生患者个人信息、医疗数据泄露等网络安全事件时,应当及时向有关部门报告,并采取有效应对措施。

第二十一条 诊所执业人员应当积极参加专业技术培训、继续教育等活动,提高专业技术水平。

第二十二条 诊所应当建立完善的医疗质量、医疗安全等相关管理制度,加强医疗质量及医疗安全管理。

第四章 附 则

第二十三条 诊所备案信息表和诊所备案凭证样式由国务院卫生健康行政部门和中医药主管部门统一规定,各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康行政部门、中医药主管部门自行印制。

诊所应当符合医疗机构电子证照工作有关规定。

第二十四条 本办法施行前已取得《医疗机构执业许可证》的诊所直接予以备案,过渡时限为一年。新备案的诊所,按照本办法及最新版诊所基本标准进行备案。

第二十五条 中外合资、合作诊所,港澳台资诊所的管理按照有关规定执行。

第二十六条 本办法规定的期限以工作日计算。

第二十七条 各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康行政部门、中医药主管部门可根据实际情况制定管理细则。

第二十八条 本办法及附录中的诊所基本标准自印发之日起施行。《卫生部关于下发〈医疗机构基本标准(试行)〉的通知》(卫医发〔1994〕第30号)中的中西医结合诊所基本标准、《卫生部关于印发〈诊所基本标准〉的通知》(卫医政发〔2010〕75号)中的诊所和口腔诊所基本标准以及《国家卫生计生委、国家中医药管理局关于印发〈中医诊所基本标准和中医(综合)诊所基本标准的通知〉》(国卫医发〔2017〕55号)中的中医(综合)诊所基本标准同时废止。

附录 1

诊所基本标准(2022 年版)

普通诊所

一、诊疗科目

诊疗科目应当与注册于该诊所执业医师的执业范围相一致。

二、人员

(一)诊所从业人员需身体健康,能够胜任相关工作。

(二)每一诊疗科目下至少有 1 名医师经注册后在医疗卫生机构中执业满五年。

(三)至少有 1 名注册护士。

(四)设医技科室的,每个医技科室至少有 1 名相应专业的卫生技术人员。

三、房屋

(一)建筑面积不少于 40 平方米。

(二)至少设有诊室、治疗室、处置室。

(三)每室独立且符合卫生学布局及流程,充分满足诊疗科目医疗需求。其中治疗室、处置室的使用面积均不少于 10 平方米;如设观察室,其使用面积不少于 15 平方米。

四、设备

(一)基本设备。诊桌、诊椅、诊察床/诊察凳、方盘、纱布罐、听诊器、血压计、体温表、压舌板、药品柜、紫外线消毒灯、污物桶、高压灭菌设备、处置台等。

(二)急救设备。氧气瓶(袋)、开口器、牙垫、口腔通气道、人工呼吸器等。

(三)有与开展的诊疗科目相应的其他设备。其中,医学检验、医学影像、病理、消毒供应等与其他医疗机构签订相关服务协议、由其他机构提供服务的,可不配备相关设备。

五、具有国家统一规定的各项规章制度和技术操作规范,制定诊所人员岗位职责。

六、具备门诊电子病历系统,与所在地诊所信息化监管平台对接。

七、医疗美容诊所在符合上述标准基础上,还应当符合《美容医疗机构、医疗美容科(室)基本标准(试行)》等文件要求。

口腔诊所

一、诊疗科目

诊疗科目应当与注册于该诊所执业医师的执业范围相一致。

二、口腔综合治疗台

至少设口腔综合治疗台1台。

三、人员

诊所从业人员需身体健康,能够胜任相关工作。

(一)医师。

1.至少有1名医师取得口腔类别执业医师资格,经注册后在医疗卫生机构中执业满五年。

2.每增设2台口腔综合治疗台,至少增加1名口腔医师。

3.设4台以上口腔综合治疗台的,至少有1名具有口腔主治医师以上专业技术职务任职资格的人员。

(二)护士。

1.至少有1名注册护士。

2.每增加3台口腔综合治疗台,至少增加1名注册护士。

四、房屋

(一)设1台口腔综合治疗台的,建筑面积不少于30平方米;设2台以上口腔综合治疗台的,每台建筑面积不少于25平方米。

(二)诊室中每口腔综合治疗台净使用面积不少于9平方米。

(三)房屋设置要符合卫生学布局及流程,充分满足医疗需求。

五、设备

(一)基本设备。光固化灯、超声洁治器、空气净化设备、高压灭菌设备等。

(二)急救设备。氧气瓶(袋)、开口器、牙垫、口腔通气道、人工呼吸器等。

(三)每口腔综合治疗台单元设备。牙科治疗椅(附手术灯1个、痰盂1个、器械盘1个)1台,高速和低速牙科切割装置1套,吸唾装置1套,三用喷枪1支,医师座椅1张,病历书写桌1张,口腔检查器械1套。诊疗器械符合一人一用一消毒配置。

(四)有与开展的诊疗科目相应的其他设备。其中,医学检验、医学影像、病理、消毒供应等与其他医疗机构签订相关服务协议、由其他机构提供服务的,可不配备相关设备。

六、具有国家统一规定的各项规章制度和技术操作规范,制定诊所人员岗位职责。

七、具备门诊电子病历系统,与所在地诊所信息化监管平台对接。

中医(综合)诊所

中医(综合)诊所是指以提供中医药门诊诊断和治疗为主的诊所,中医药治疗率不低于85%。

一、诊疗科目

中医科、中西医结合科、民族医学科。配备中医(专长)医师的,应当在诊疗科目下明确中医(专长)医师的执业范围。设医技科室的,应当核增相应诊疗科目。

二、人员

(一)诊所从业人员需身体健康,能够胜任相关工作。

(二)个人设置中医(综合)诊所的,须取得中医类别执业医师资格,经注册后在医疗卫生机构中执业满五年。单位设置中医(综合)诊所的,诊所主要负责人应当符合上述要求。

(三)可聘用具有《中医(专长)医师资格证书》,经注册依法执业的医师执业。

(四)开展中药饮片调剂活动的,至少有1名中药专业技术人员。

(五)设医技科室的,每医技室至少有1名相应专业的卫生技术人员。

三、房屋

诊所的建筑面积不少于40平方米,建筑布局应当满足诊疗科目医疗需求。

四、设备

(一)基本设备。诊桌、诊椅、诊察床/诊察凳、方盘、纱布罐、脉枕、听诊器、血压计、体温计、压舌板、药品柜、高压灭菌设备、处置台、污物桶、紫外线消毒设备等。

(二)有与开展诊疗范围相适应的其他设备(包括中医诊疗设备)和必要的急救设备。

其中,医学检验、医学影像、病理、消毒供应等与其他医疗机构签订相关服务协议,由其他机构提供服务的,可不配备相关设备。

五、具有国家统一规定的各项规章制度和技术操作规范,制定诊所人员岗位职责。

六、具备门诊电子病历系统,与所在地诊所信息化监管平台对接。

中西医结合诊所

中西医结合诊所是指使用中西医两种方法为患者提供门诊诊断和治疗的诊所,中医药治疗率不低于60%。

一、诊疗科目

中医科、中西医结合科、民族医学科。配备中医(专长)医师的,应当在诊疗科目下明确中医(专长)医师的执业范围。配备西医医师的,应当核增与其执业范围相一致的诊疗科目。设医技科室的,应当核增相应诊疗科目。

二、人员

(一)诊所从业人员需身体健康,能够胜任相关工作。

(二)个人设置中西医结合诊所的,须取得中医类别中西医结合专业执业医师资格,经注册后在医疗卫生机构中执业满五年。单位设置中西医结合诊所的,诊所主要负责人应当符合上述要求。

(三)可聘用以下三类医师执业:中医类别执业医师;具有《中医(专长)医师资格证书》,经注册依法执业的医师;按照国家有关规定,经培训和考核合格,在执业活动中可以采用与其专业相关的

中医药技术方法的西医医师。

(四)开展中药饮片调剂活动的,至少有1名中药专业技术人员。

(五)至少配备1名注册护士。

(六)设医技科室的,每医技室至少有1名相应专业的卫生技术人员。

三、房屋

诊所的建筑面积不少于40平方米,建筑布局应当满足诊疗科目医疗需求。

四、设备

(一)基本设备。诊桌、诊椅、诊察床/诊察凳、方盘、纱布罐、脉枕、听诊器、血压计、体温计、压舌板、药品柜、高压灭菌设备、处置台、污物桶、紫外线消毒设备等。

(二)有与开展诊疗范围相适应的其他设备(包括中医诊疗设备)及必要的急救设备。

其中,医学检验、医学影像、病理、消毒供应等与其他医疗机构签订相关服务协议,由其他机构提供服务的,可不配备相关设备。

五、具有国家统一规定的各项规章制度和技术操作规范,制定诊所人员岗位职责。

六、具备门诊电子病历系统,与所在地诊所信息化监管平台对接。

附录 2

诊所备案信息表

备案编号：

| | | | | | | |
|----------------|----------|--|------|--|------|--|
| 诊所名称 | | | | | | |
| 诊所地址 | | | | | | |
| 设置单位名 | | | | | | |
| 设置单位 资质证明 | 资质证明名称 | | | | | |
| | 编 号 | | | | | |
| 设置人 | 姓 名 | | 联系电话 | | | |
| | 身份证号 | | | | | |
| 诊所 法定代表人 | 姓 名 | | 联系电话 | | | |
| | 身份证号 | | | | | |
| | 医师资格证书编码 | | | | | |
| | 医师执业证书编码 | | | | | |
| | 执业类别 | | 执业范围 | | | |
| 诊所 主要负责人 | 姓 名 | | 联系电话 | | | |
| | 身份证号 | | | | | |
| | 医师资格证书编码 | | | | | |
| | 医师执业证书编码 | | | | | |
| | 执业类别 | | 执业范围 | | | |
| 其他医师 (可另附页) | 姓名 | | 执业类别 | | 执业范围 | |
| | 身份证号 | | | | | |
| | 医师资格证书编码 | | | | | |

| | | | | |
|----------------|--|----|-----------------------------------|-----------------------|
| | 医师执业证书编码 | | | |
| 护士 (可另附页) | 姓名 | 专业 | 身份证号 | 执业证书编码 |
| | | | | |
| 药学人员 (可另附页) | 姓名 | 专业 | 身份证号 | 执业证书编码 (或其他资质证书编码) |
| | | | | |
| 医技人员 (可另附页) | 姓名 | 专业 | 身份证号 | 资格证书编码 |
| | | | | |
| 所有制形式 | <input type="checkbox"/> 全民 <input type="checkbox"/> 集体 <input type="checkbox"/> 股份制 <input type="checkbox"/> 私人 <input type="checkbox"/> 其他 | | | |
| 经营性质 | <input type="checkbox"/> 营利性 <input type="checkbox"/> 非营利性(政府办) <input type="checkbox"/> 非营利性(非政府办) | | | |
| 诊所类型 | <input type="checkbox"/> 普通诊所 | | <input type="checkbox"/> 中医(综合)诊所 | |
| | <input type="checkbox"/> 口腔诊所 | | <input type="checkbox"/> 中西医结合诊所 | |
| | <input type="checkbox"/> 医疗美容诊所 | | | |
| 诊疗科目 | | | | |
| 服务方式 | | | | |
| 设置人签字 (盖章) | 本人承诺所填报的信息和所附材料真实、有效。 <div style="text-align: right;">设置人签字(盖章):</div> | | | |
| 委托办理人 签字 | <div style="text-align: right;"> 签 字: _____ 年 月 日 </div> | | | |
| 备案机关 意见 | <div style="text-align: right;"> 备案机关盖章: _____ 审核人签字: _____ 年 月 日 </div> | | | |

注: 1. 按照诊所备案信息表说明(附后)填写。

2. 本表一式三份, 分别由诊所、备案机关、备案机关所在地地市级人民政府卫生健康行政部门或中医药主管部门留存。

诊所备案信息表说明

诊所备案信息表是诊所备案时应当提交的材料之一,个人或单位设置诊所,均应按《诊所备案管理暂行办法》要求,填写并提交此表。

一、备案编号

备案编号(以下简称“编号”)应与《诊所备案证》上编号一致。按原卫生部印发《卫生机构(组织)分类与代码》(WS218—2002)的规则进行编号(22位)。其中,编号中反映卫生机构(组织)类别的代码(4位)新增五类,分别为D219普通诊所(备案)、D220口腔诊所(备案)、D221医疗美容诊所(备案)、D222中医(综合)诊所(备案)、D223中西医结合诊所(备案)。

二、项目填写说明

(一)诊所名称。应符合《医疗机构管理条例实施细则》关于医疗机构命名的要求。

(二)诊所地址。为诊所所在的具体地址。

(三)设置单位名称。单位有关资质证明登记的名称;个人设置诊所,不填写此项。

(四)设置单位资质证明。包括事业单位法人证书、企业法人营业执照、企业法人证书和工商登记执照、社会和行业组织登记证书等证件名称及编号;个人设置诊所,不填写此项。

(五)设置人。

1. 个人设置诊所,填写个人信息;

2. 法人或者其他组织设置诊所,其代表人为设置人;

3. 两人以上合伙设置诊所,合伙人共同为设置人。

(六)诊所法定代表人。按实际情况填写。

(七)诊所主要负责人。按实际情况填写,如与诊所法定代表人为同一人,在该项目姓名下方填写“同诊所法定代表人”。

(八)其他医师、护士、药学人员、医技人员按照实际在诊所执业的医务人员填写,也可另附页。如无上述人员,在该项目姓名下方填写“无”。

(九)所有制形式。

1. 个人设置诊所,所有制形式为私人;

2. 单位设置诊所,所有制形式应与单位所有制形式一致。

(十)经营性质。分为营利性、非营利性(政府办)和非营利性(非政府办)三类,按实际情况填写。

(十一)诊所类型。分为普通诊所、口腔诊所、医疗美容诊所、中医(综合)诊所和中西医结合诊所五类,按实际情况填写。

(十二)诊疗科目。按照《医疗机构诊疗科目名录》要求填写一级科目,诊疗科目应与注册于该诊所执业医师的执业范围相一致。

(十三)服务方式。按实际情况填写。

(十四)设置人签字。由本说明第(五)项所填写的设置人签字。

(十五)委托办理人签字。诊所备案不是由设置人办理,而是委托他人办理的,需提供委托书,应包括委托人和受托人的姓名、身份证号码,委托人须亲笔签名。

(十六)备案机关意见。

1. 备案机关盖章:可以是卫生健康行政部门或中医药主管部

门公章,也可以是备案专用章。

2. 审核人指受理备案并对备案材料进行审核的工作人员。

附录 3

诊所备案凭证

(样证)

| | |
|---|------------------------|
| <h2>诊所备案凭证</h2> | |
| 名 称 | XXX诊所 |
| 地 址 | XXX市XXX区XXX路XXX号 |
| 法定 代表 人 | XXX |
| 主要 负责 人 | XXX |
| 诊 疗 科 目 | 内科 |
| 服 务 方 式 | XXX |
| 备 案 编 号 | 12345678951010217D2193 |
| 所 有 制 形 式 | 私人 |
| 经 营 性 质 | 营利性 |
|  | |
| <small>(电子证照二维码)</small> | |
| 备案机关 (盖章) | |
| 备案日期 202*年**月**日 | |

注:使用纸张 180 克合资胶版;长 29.7 厘米,宽 21 厘米(A4);印刷分辨率:300dpi。

国家卫生健康委办公厅

2022年12月20日印发

校对：张牧嘉